

ΕΘΝΙΚΟ ΜΕΤΣΟΒΙΟ ΠΟΛΥΤΕΧΝΕΙΟ ΣΧΟΛΗ ΜΗΧΑΝΟΛΟΓΩΝ ΜΗΧΑΝΙΚΩΝ

Εργασία για το μάθημα:
Εμβιομηχανική και Βιοϊατρική Τεχνολογία
2014-2015

Point-of-care Devices for Diagnostics



Δούναβη Λουίζα-Ελπίδα
9ο Εξάμηνο Κατασκευαστών Μηχανολόγων Μηχανικών
02110020

Περιεχόμενα:

Εισαγωγή

- Ιατρική διαγνώση
- Εισαγωγή στις συσκευές POC
- Ιστορική αναδρομή

Εφαρμογές της τεχνολογίας POC

Σφάλματα και μειονεκτήματα

Τύποι συστημάτων Point of Care

- Ποιοτικές δοκιμές που κάνουν χρήση δοκιμαστικής ταινίας
- Ποσοτικές δοκιμές που κάνουν χρήση δοκιμαστικής ταινίας
- Αναλυτές πάγκου

Σύστημα μικροπήξεως ολικού αίματος HEMOCHRON Jr. Signature+

Άλλες συσκευές Point of care

Απαιτήσεις για τον έλεγχο της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμών που διενεργούνται στα σημεία φροντίδας των ασθενών (POC)

Μέθοδος και υλικά για έλεγχο ζακχάρου

Μέθοδος και υλικά για έλεγχο αερίων αίματος

Βιβλιογραφία

Εισαγωγή:

Ιατρική Διάγνωση:

Η ιατρική διάγνωση, είναι μια προσπάθεια κατηγοριοποίησης της κατάστασης ενός ατόμου σε ξεχωριστές και διακριτές κατηγορίες που επιτρέπουν ιατρικές αποφάσεις σχετικά με τη θεραπεία και την πρόγνωση που πρέπει να γίνει. Μια διαγνωστική διαδικασία μπορεί να πραγματοποιηθεί από διάφορους επαγγελματίες του τομέα υγειονομικής περίθαλψης, όπως έναν γιατρό, έναν φυσιοθεραπευτή, έναν οφθαλμίατρο, έναν επιστήμονα της υγειονομικής περίθαλψης, έναν οδοντίατρο, έναν παιδίατρο, μία νοσοκόμα, ή έναν βοηθό. Ωστόσο, η διάγνωση μπορεί να πάρει πολλές μορφές. Θα μπορούσε να είναι ένα θέμα ονομασίας της νόσου, αλλοίωσης, δυσλειτουργίας ή αναπηρίας. Μπορεί να υποδηλώνει είτε βαθμό ανωμαλίας ή το είδος της ανωμαλίας σε μια κατηγορία. Το πρώτο βήμα για την εκτέλεση μιας διαδικασίας διάγνωσης είναι να εντοπιστεί μια ιατρική ένδειξη όπως για παράδειγμα ανίχνευση οποιασδήποτε απόκλισης από αυτό που θεωρείται φυσιολογικό, της ανατομίας, της φυσιολογίας, της παθολογίας, της ψυχολογίας και ανθρώπινης ομοιόστασης.

Μόλις επιτευχθεί μια διαγνωστική άποψη, ο γιατρός είναι σε θέση να προτείνει ένα σχέδιο διαχείρισης, το οποίο θα περιλαμβάνει τη θεραπεία, καθώς και τα σχέδια για την παρακολούθηση.

Μερικοί τρόποι με τους οποίους μπορεί να πραγματοποιηθεί μια διάγνωση είναι οι εξής:

Κλινική, εργαστηριακή, ακτινολογική, κύρια διάγνωση, διάγνωση εισαγωγής, προγεννητική διάγνωση, διάγνωση του αποκλεισμού, διπλή διάγνωση, αυτο – διάγνωση, τηλεδιάγνωση, νοσηλευτική, υποβοηθούμενη από Η/Υ διάγνωση, αναδρομική και PoC Testing.

Στην παρούσα έκθεση θα ασχοληθούμε με το PoC Testing. Δηλαδή την διαδικασία διάγνωσης που πραγματοποιείται με συσκευές Point-of-Care.

Εισαγωγή στις συσκευές POC

Τα Point of Care συστήματα χρησιμοποιούνται για διαγνωστικές εξετάσεις στο περιβάλλον του ασθενούς, αντικαθιστώντας κάποιες από τις παραδοσιακές διαγνωστικές μεθόδους που γίνονται σε μικροβιολογικά εργαστήρια και νοσοκομειακούς χώρους. Επίσης, με τα συστήματα Point of Care μπορεί να επιτευχθεί σημαντική πρόοδος στην νοσοκομειακή περίθαλψη, με παροχή πιο αξιόπιστων, και ευρέως προσβάσιμων υπηρεσιών σε σχετικά χαμηλό κόστος. Η χρήση των συστημάτων Point-of-care αυξάνει την πιθανότητα ότι ο ασθενής, ο γιατρός και η ομάδα φροντίδας θα λάβουν τα διαγνωστικά αποτελέσματα πιο γρήγορα, το οποίο επιτρέπει την άμεση λήψη αποφάσεων όσον αφορά την κλινική διαχείριση που πρέπει να γίνει. Μελλοντικά προβλέπεται καλύτερη συνδεσιμότητα όσον αφορά τη συνεργασία των μερών (σημείο περίθαλψης, εργαστήριο, νοσοκομειακό πληροφοριακό σύστημα) όπου πραγματοποιούνται εξετάσεις σε επίπεδο point-of-care, αλλά και ελαχιστοποίηση της επεμβατικότητας στην περίθαλψη.

Ορισμένες από τις ήδη υπάρχουσες συσκευές point-of-care χρησιμοποιούνται για παράδειγμα στη μέτρηση:

- των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα και τη διαχείριση του διαβήτη
- των αερίων (pH, pO₂, pCO₂), των ηλεκτρολυτών (Na⁺, K⁺, Ca²⁺, Cl⁻), των μεταβολιτών (Glucose, Lactate, Creatinine, Bilirubin), και της οξύμετρίας (ctHb, sO₂, FO₂Hb, FCOHb, FMetHb, FHbF, FhbF) στο αίμα.
- της αιμοσφαιρίνης και τον έλεγχο για την ύπαρξη αναιμίας και για την καταλληλότητα των αιμοδοτών
- λευκών αιμοσφαιρίων για την διάγνωση βακτηριακών λοιμώξεων και τη συνταγογράφηση αντιβιοτικών
- της μικροαλβουμίνης στα ούρα για τη διάγνωση νεφροπαθειών, την φροντίδα των εγκύων, και τον έλεγχο της υπέρτασης



Συσκευές POC για την εξέταση των επιπέδων γλυκόζης στο αίμα

Τα Point-of-care συστήματα συνήθως είναι χειρός και φορητά (π.χ., μετρητή σακχάρου στο αίμα, η συσκευή νεύρων μελέτη αγωγιμότητας) αλλά μπορεί να έχουν την μορφή ενός κιτ δοκιμών (π.χ., CRP, HBA1C, ομοκυστεΐνη, προσδιορισμός των σιελογόνων HIV, κλπ). Μικροί αναλυτές πάγκου ή σταθερός εξοπλισμός μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί όταν μια φορητή συσκευή δεν είναι διαθέσιμη. Ο στόχος τους είναι να συλλέγουν το δείγμα ώστε να ληφθούν τα αποτελέσματα σε πολύ σύντομο χρονικό διάστημα και κοντά στην τοποθεσία του ασθενούς.

Κατά την διαγνωστική με point-of-care συσκευές, ωστόσο, συναντάμε και κάποιες δυσκολίες, όπως οργανωτικές, λειτουργικές ή τεχνικές. Γι αυτόν τον λόγο, είναι απαραίτητο το προσωπικό που διαχειρίζεται τα point-of-care συστήματα να είναι εκπαιδευμένο και οι μέθοδοι που χρησιμοποιούνται για την φροντίδα των ασθενών να είναι πιστοποιημένες. Επίσης, είναι αναγκαίος ο έλεγχος των σημείων παροχής των εν λόγω διαγνωστικών εξετάσεων.

Ιστορική Αναδρομή:

Η πρώτη συσκευή που χρησιμοποιήθηκε σε Point of Care εξετάσεις ήταν η ταινία εξέτασης ούρων (urinalysis dipstick) το 1957.

Τα 1980 εμφανίζεται στην αγορά ο πρώτος μετρητής γλυκόζης (glucometer) που μπορεί να χρησιμοποιηθεί και στο σπίτι. Στη δεκαετία του '90 οι μετρητές γλυκόζης τοποθετούνται στα νοσοκομεία δίπλα στο κρεβάτι του ασθενή, βελτιώνοντας την περίθαλψη.

Από τα τέλη του 1900 μέχρι σήμερα, παρατηρείται αύξηση στις εξετάσεις τύπου Point of Care. Αυτό οφείλεται κυρίως στην απλοποίηση των διαδικασιών λόγω της προόδου της τεχνολογίας, και στην ανάγκη για γρηγορότερους χρόνους διάγνωσης.

Σήμερα τα τέστ PoC είναι ευρέως διαδεδομένα στην αγορά και η αξία της υπολογίζεται περίπου \$11.5

δισεκατομμυρίων ετησίως. Πιο συχνές εφαρμογές των τέστ μέχρι σήμερα είναι τα τέστ για τον έλεγχο του διαβήτη και τη διάγνωση της εγκυμοσύνης.

Παράδειγμα:

Τα τεστ εγκυμοσύνης μετρούν την ορμόνη "hCG", δηλαδή την ανθρώπινη χοριακή γοναδοτροπίνη που καλείται και ορμόνη της εγκυμοσύνης αφού παράγεται από τον οργανισμό από το ξεκίνημα κιόλας της κύησης. Τα περισσότερα τεστ μοιάζουν με μακρόστενα στικ, στην άκρη των οποίων υπάρχει ένα απορροφητικό σημείο. Εκείνο ακριβώς το σημείο είναι που βρέχεται από τα ούρα. Στη μέση βρίσκουμε τα παραθυράκια με τις ενδείξεις που αλλάζουν χρώμα ή φτιάχνουν κάποιο ιδιαίτερο σύμβολο (μια γραμμή διακεκομμένη ή μη). Γενικά, τα τεστ εγκυμοσύνης ανήκουν στην κατηγορία δοκιμών με χρήση δοκιμαστικής ταινίας.



Τέστ εγκυμοσύνης

Εφαρμογές της τεχνολογίας POC

Η τεχνολογία POC testing έχει επιρροή σε διάφορους τομείς:

- Της τεχνολογίας: μπορεί να χρησιμοποιηθεί για ανοσολογικές δοκιμασίες, MDx ή φαρμακογονιδιωματικής, με ποικίλες αναλύσεις από ένα μόνο δείγμα μικρού όγκου
- Της κλινικής χρήσης: διαβήτης, καρδιακά, λοιμώξεις και αιματολογικές
- Ταχύτητα αποτελέσματος: άμεση θεραπεία για κρίσιμη, οξεία, χρόνια ασθένεια επιτρέπεται με τη χρήση τους για διάγνωση, έλεγχο και παρακολούθηση
- Της χρήσης της συσκευής: κλινικές του νοσοκομείου, χειρουργεία, μονάδες εντατικής θεραπείας, καθώς και τμήματα επειγόντων περιστατικών και ταυμάτων.

Σφάλματα και μειονεκτήματα

Ωστόσο μπορεί να προκύψουν σφάλματα κατά τη διάγνωση με συσκευές POC

Αιτίες και παράγοντες σφαλμάτων στη διάγνωση μπορεί να συμβούν όταν η εκδήλωση της νόσου δεν είναι αρκετά αισθητή, όταν μια ασθένεια παραλείπεται από την εξέταση, ή όταν η κατάσταση είναι μια σπάνια ασθένεια με συμπτώματα που υποδηλώνουν πολλές άλλες προϋποθέσεις

Ένα ακόμη μειονέκτημα που εμφανίζεται κατά τη διάγνωση της ασθένειας μπορεί να είναι η χρονική υστέρηση (lag time)

Όταν γίνεται μια ιατρική διάγνωση, μια χρονική υστέρηση είναι μια καθυστέρηση στο χρόνο έως ότου γίνει ένα βήμα προς τη διάγνωση μιας ασθένειας ή πάθησης. Τύποι χρόνου υστέρησης είναι κυρίως ο χρόνος από την έναρξη των συμπτωμάτων μέχρι την επίσκεψη σε ένα φορέα παροχής υγειονομικής περίθαλψης καθώς και ο χρόνος από την πρώτη ιατρική συνάντηση μέχρι τη διάγνωση

Τύποι συστημάτων Point of Care

Ποιοτικές δοκιμές που κάνουν χρήση δοκιμαστικής ταινίας

Οι δοκιμές αυτού του είδους κάνουν διάκριση θετικών και αρνητικών αποτελεσμάτων. Το σήμα λαμβάνεται από τον χρήστη είτε με απλή απεικόνιση είτε με οπτική ανίχνευση χρησιμοποιώντας μια απλή συσκευή απεικόνισης. Οι ταινίες αποτελούνται από μια πορώδη μήτρα αναμεμειγμένη με αντιδραστήρια. Το δείγμα (π.χ. αίμα, ούρα) τοποθετείται επάνω στην ταινία οπότε και ξεκινά αντίδραση καθώς αυτό διαβρέχει την ταινία.

Ποσοτικές δοκιμές που κάνουν χρήση δοκιμαστικής ταινίας

Σε αυτή την κατηγορία, η ανάλυση λαμβάνει χώρα στην εκάστοτε δοκιμαστική ταινία. Το μόνο που απαιτείται από το χρήστη είναι να διαβάσει το αποτέλεσμα από την ταινία όπου έχει ήδη γίνει η αντίδραση. Οι ταινίες είναι μιας χρήσης. Συσκευές αυτού του τύπου είναι οι μετρητές γλυκόζης.

Με τέτοιες δοκιμές γίνονται επίσης μετρήσεις που αφορούν το Διεθνή Ομαλοποιημένο Δείκτη (International Normalized Ratio – INR). Ο δείκτης αυτός μετρά την ικανότητα πήξης του αίματος, και μετράται ειδικά μετά τη χορήγηση αντιπηκτικών. Μετρήσεις για αυτό το δείκτη αυτό μπορούν να γίνουν είτε στο γραφείο του γιατρού είτε από τον ίδιο τον ασθενή στο σπίτι του. Οι μετρητές του δείκτη αυτού παίρνουν ολικό αίμα μέσω τσιμπήματος στο δάχτυλο. Μια σύγχρονη συσκευή για τη μέτρηση του INR είναι η CoaguChek XS Pro system από την Roche Diagnostics. Η συγκεκριμένη συσκευή απαιτεί μόνο 8μL τριχοειδούς αίματος, δίνοντας αποτελέσματα σε λιγότερο από 1 λεπτό.

Μία ακόμη συσκευή τέτοιου είδους είναι το Σύστημα μικροπήξεως ολικού αίματος HEMOCHRON Jr. Signature+ του οποίου η λειτουργία θα αναλυθεί σε επόμενο κεφάλαιο.



CoaguChek XS Pro system της Roche Diagnostics

Οι «αναλυτές πάγκου»

Τα συστήματα αυτά είναι λίγο πιο περίπλοκα και χωρίζονται στις παρακάτω κατηγορίες:

Φασματοφωτομετρία

Η συγκεκριμένη κατηγορία έχει εφαρμογή στην κλινική χημεία. Μια τέτοια συσκευή είναι η PICCOLO XPRESS της Abaxis. Η συσκευή αυτή κάνει χρήση των αρχών φωτομετρίας ώστε να παρακολουθεί τις αντιδράσεις που λαμβάνουν χώρα σε ειδικές κυψελίδες, που βρίσκονται στον ειδικό δίσκο επάνω στον οποίο τοποθετείται το δείγμα προς εξέταση. Τα αποτελέσματα τυπώνονται μέσω του ενσωματωμένο εκτυπωτή.

Πολυκαναλικοί αιματολογικοί αναλυτές

Οι αναλυτές αυτοί χρησιμοποιούν συνήθεις τεχνικές προσαρμοσμένες στις ανάγκες των συστημάτων Point of Care. Ένα παράδειγμα είναι η συσκευή rocH-100i της Sysmex, η οποία χρησιμοποιεί σύστημα υδροδυναμικής εστίασης, σύμφωνα με την οποία, κύτταρα εξαναγκάζονται να περάσουν διαμέσου πολύ λεπτής διατομής (της τάξης των μικρομέτρων), προκαλώντας διαταραχές στην πορεία μιας δέσμης laser. Οι διαταραχές μετρώνται με ειδικά όργανα. Επειδή είναι δύσκολη η κατασκευή τόσο λεπτών διατομών, κατασκευάζονται διατομές διαμέτρου εκατοντάδων μικρομέτρων, εντός των οποίων δημιουργείται ροή ενός υγρού (sheath fluid) μέσα στο οποίο εγχέεται το δείγμα. Αν το δείγμα και το υγρό έχουν διαφορετικές πυκνότητες ή ταχύτητες δεν αναμειγνύονται.



Συσκευή rocH-100i της Sysmex

Σύστημα μικροπήξεως ολικού αίματος HEMOCHRON Jr. Signature+ :

ΧΡΗΣΗ

Το σύστημα αυτό λειτουργεί με μπαταρία και εκτελεί δοκιμασίες πήξεως στα εκάστοτε σημεία φροντίδας (point-of-care) σε φρέσκο ολικό αίμα ή ολικό αίμα με κιτρικά άλατα. Αυτές οι δοκιμασίες περιλαμβάνουν τις εξής: Ενεργοποιημένος χρόνος πήξεως (ACT+ και ACT-LR), ενεργοποιημένος χρόνος μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT και APTT Citrate) και χρόνος προθρομβίνης (PT και PT Citrate). Το σύστημα προορίζεται για χρήση με δοκιμαστικές κυβέτες που είναι διαθέσιμες από την ITC.

Δυνατότητες διαχείρισης δεδομένων συμπεριλαμβάνονται με αυτό το όργανο. Αυτές οι δυνατότητες συμπεριλαμβάνουν αποθήκευση έως 400 αποτελεσμάτων ασθενών και 400 αποτελεσμάτων ποιοτικού ελέγχου, καθορισμό επιπέδων ποιοτικού ελέγχου, σήμανση των αποτελεσμάτων δοκιμασιών με ημερομηνία και ώρα, εισαγωγή ID ασθενούς ή/και ID χειριστή και εκτύπωση αποτελεσμάτων.

Συμπεριλαμβάνεται το λογισμικό HEMOCHRON Configuration Manager. Αυτό το λογισμικό επιτρέπει στον χρήστη να συνδέσει έναν προσωπικό υπολογιστή στο όργανο και να εκτελέσει λειτουργίες διαμόρφωσης συστήματος με χρήση της ταχείας και βολικής διεπαφής χρήστη των Microsoft® Windows®. Τα προγράμματα λογισμικού διαχείρισης δεδομένων της ITC, που παρέχονται ξεχωριστά, επιτρέπουν στον χρήστη να συνδέσει έναν προσωπικό υπολογιστή σε ένα όργανο και να εκτελέσει διάφορες λειτουργίες διαχείρισης και αναφοράς δεδομένων.



ΣΥΝΟΨΗ ΚΑΙ ΕΠΕΞΗΓΗΣΗ

Τα γεγονότα που οδηγούν στον σχηματισμό θρόμβου αίματος απλουστεύονται στην θεωρία της πήξεως σε δύο αλληλεπιδρούσες αλυσιδωτές αντιδράσεις πήξεως, που αναφέρονται ως ενδογενής και εξωγενής μηχανισμός πήξεως. Οι παράγοντες πήξεως που ενέχονται σε αυτούς τους μηχανισμούς αριθμούνται από το I έως το V και από το VII έως το XIII. Ο ενδογενής μηχανισμός αρχίζει με την ενεργοποίηση με επαφή του παράγοντα XII και, μέσω της αλληλεπίδρασης διαφόρων παραγόντων πήξεως έχει ως αποτέλεσμα την μετατροπή του διαλυτού ινωδογόνου σε αδιάλυτα ινίδια ινώδους. Ο εξωγενής μηχανισμός ξεκινάει μέσω της αλληλεπίδρασης παράγοντα ιστού με τον παράγοντα VII. Τα αιμοπετάλια, βασικοί συμπαράγοντες σε αυτή την αντίδραση, παρέχουν την φωσφολιπιδική αιμοπεταλιακή επιφάνεια (PF3) στην οποία λαμβάνουν χώρα οι αντιδράσεις πήξεως. Η ηπαρίνη χρησιμοποιείται για την διατήρηση της αιμόστασης κατά την διάρκεια καρδιακών εγχειρήσεων και διαδερμικών στεφανιαίων επεμβατικών διαδικασιών (PCI). Πάντως, η χορήγηση της μπορεί να θέσει σε σημαντικό κίνδυνο τον ασθενή, αφού η ευαισθησία των εκάστοτε ασθενών στην ηπαρίνη μπορεί να ποικίλλει έως 12 φορές. Η υπερβολική δόση ηπαρίνης μπορεί να οδηγήσει σε επικίνδυνη αιμορραγία, ενώ η ανεπαρκής δόση μπορεί να οδηγήσει σε θρόμβωση. Για το λόγο αυτό, η παρακολούθηση της ηπαρινοθεραπείας είναι ζωτικής σημασίας για την αποφυγή αυτών των ανεπιθύμητων παρενεργειών.

Οι δοκιμασίες ενεργοποιημένου χρόνου πήξεως (ACT+ και ACT-LR), ενεργοποιημένου χρόνου μερικής θρομβοπλαστίνης (APTT και APTT Citrate) και χρόνου προθρομβίνης (PT και PT Citrate) είναι γενικές δοκιμασίες προσυμπτωματικού ελέγχου που χρησιμοποιούνται για την μέτρηση της λειτουργικότητας των αλυσίδων πήξεως του αίματος. Η δοκιμασία ACT είναι η μέθοδος επιλογής για την παρακολούθηση της ηπαρινοθεραπείας κατά την διάρκεια καρδιακών εγχειρήσεων και διαδερμικών στεφανιαίων επεμβατικών διαδικασιών (PCI). Φρέσκο ολικό αίμα προστίθεται σε έναν ενεργοποιητή (Celite®, πυρίτιο, καολίνη ή σωματίδια υάλου) και κατόπιν χρονομετρείται σχετικά με το σχηματισμό θρόμβου. Το είδος του χρησιμοποιούμενου ενεργοποιητή επηρεάζει το βαθμό παράτασης του ACT για μια δεδομένη δόση ηπαρίνης.

Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. ACT+ χρησιμοποιεί ένα μείγμα πυριτίου, καολίνης και φωσφολιπιδίων ως ενεργοποιητή για την δημιουργία

μιας γρήγορης και πολύ ευαίσθητης εναλλακτικής επιλογής στις υπάρχουσες δοκιμασίες ACT. Αυτή η δοκιμασία παρουσιάζει γραμμικότητα σε συγκεντρώσεις ηπαρίνης που κυμαίνονται από 1,0 έως 6,0 μονάδες ηπαρίνης ανά mL αίματος και δεν επηρεάζεται από θεραπεία με υψηλή δόση απροτινίνης. Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. ACT-LR χρησιμοποιεί έναν ενεργοποιητή Celite λόγω της άριστης ευαισθησίας του στην ηπαρίνη. Η δοκιμασία παρουσιάζει γραμμικότητα σε συγκεντρώσεις ηπαρίνης έως 2,5 μονάδες ηπαρίνης ανά mL αίματος. Η δοκιμασία δεν προορίζεται για χρήση με θεραπεία απροτινίνης. Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. APTT μετράει τον ενδογενή πηκτικό μηχανισμό και αφορά όλους τους παράγοντες πήξεως εκτός από τους VII και III (ιστικός παράγοντας). Η δοκιμασία APTT βελτιώνει την δοκιμασία PTT μέσω της χρήσης μιας ουσίας που ενεργοποιείται με επαφή, η οποία τυποποιεί την ενεργοποίηση του παράγοντα XII, για την παροχή ενός περισσότερο ακριβούς και ευαίσθητου προσδιορισμού για την παρακολούθηση χαμηλών επιπέδων ηπαρίνης. Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. APTT έχει διαμορφωθεί έτσι που να παρέχει άριστη ευαισθησία στην ηπαρίνη σε συγκεντρώσεις ηπαρίνης έως 1,5 μονάδες ηπαρίνης ανά mL αίματος. Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. APTT Citrate εκτελεί την ίδια μέτρηση όπως η δοκιμασία APTT, χρησιμοποιώντας ένα δείγμα ολικού αίματος με κιτρικά άλατα. Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. PT μετράει τον εξωγενή πηκτικό μηχανισμό και είναι ευαίσθητη στους παράγοντες της πήξεως VII, X, V, II και στο ινωδογόνο. Τα αποτελέσματα PT ενδέχεται να είναι μη φυσιολογικά σε ασθενείς με ηπατική νόσο ή ανεπάρκεια βιταμίνης K. Η δοκιμασία χρησιμοποιείται ευρέως για την παρακολούθηση της αντιπηκτικής αγωγής από το στόμα. Η δοκιμασία PT είναι ένα μοναδοποιημένο σύστημα δοκιμασιών που χρησιμοποιεί θρομβοπλαστική υψηλής ευαισθησίας για βελτιωμένη ειδικότητα και ευαισθησία. Η δοκιμασία HEMOCHRON Jr. PT Citrate εκτελεί την ίδια μέτρηση όπως η δοκιμασία PT, χρησιμοποιώντας ένα δείγμα ολικού αίματος με κιτρικά άλατα.

ΑΡΧΕΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Το σύστημα μικροπήξεως ολικού αίματος HEMOCHRON Jr. Signature+ παρέχει πολλές λειτουργίες για διευκόλυνση της χρήσης και αξιοπιστία, συμπεριλαμβανομένου ενός συστήματος ανίχνευσης θρόμβων που έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας, μια μονάδα αποθήκευσης δεδομένων, διασυνδέσεις για εργαστηριακό υπολογιστή ή και εκτυπωτή και έναν έμμορφο πίνακα διεπαφής χρήστη.

Το σύστημα μετράει χρόνους πήξεως ολικού αίματος χρησιμοποιώντας αναλώσιμες κυβέτες μιας χρήσης HEMOCHRON Jr.

Κάθε κυβέτα περιέχει όλα τα απαραίτητα αντιδραστήρια για μια συγκεκριμένη δοκιμασία.

Ο χειριστής εισάγει μια κυβέτα για την δοκιμασία στο όργανο και κατόπιν εισάγει πληροφορίες για το δείγμα (αν είναι επιθυμητό).

Αφού η κυβέτα θερμανθεί σε $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$, το όργανο ηχεί, σημαίνοντας στον χειριστή ότι μπορεί να προστεθεί στην κυβέτα ένα δείγμα αίματος και να ξεκινήσει η δοκιμασία.

Ο χειριστής κατόπιν τοποθετεί μια σταγόνα αίματος στην υποδοχή δείγματος της κυβέτας και πιέζει το πλήκτρο START.

Το όργανο μετράει τον απαιτούμενο όγκο αίματος και αυτόματα τον μετακινεί στο δοκιμαστικό κανάλι της κυβέτας, όπου αναμιγνύεται με άλλα αντιδραστήρια. Το υπόλοιπο του δείγματος αίματος που δεν χρειάζεται για την εξέταση, βγαίνει αυτόματα από την υποδοχή δείγματος και τίθεται σε ένα εσωκλειόμενο κανάλι απορριμμάτων στην κυβέτα. Μετά την ανάμιξη με το αντιδραστήριο, το δείγμα μετακινείται πίσω και εμπρός με προκαθορισμένο ρυθμό εντός του καναλιού δοκιμασίας και παρακολουθείται για τον σχηματισμό θρόμβου.

Το δοκιμαστικό κανάλι διατηρείται στους $37\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1,0\text{ }^{\circ}\text{C}$ κατά την δοκιμασία. Ο ρυθμός μετακίνησης του δείγματος παρακολουθείται από μια σειρά οπτικών ανιχνευτών LED που είναι ευθυγραμμισμένοι με το δοκιμαστικό κανάλι. Όταν το αίμα πήξει, η ροή του δείγματος αίματος εντός του δοκιμαστικού καναλιού εμποδίζεται, ελαττώνοντας το ρυθμό ροής αυτού μεταξύ των οπτικών ανιχνευτών.

Αυτή η ελάττωση της ροής κάτω από μια προκαθορισμένη τιμή σημαίνει στο όργανο ότι σχηματίστηκε θρόμβος.

Το όργανο εκπέμπει επίσης έναν ακουστό ήχο (μπιπ) όταν συμβεί ο σχηματισμός θρόμβου, υποδεικνύοντας το τέλος της δοκιμασίας. Ένας εσωτερικός χρονοδιακόπτης μετράει τον χρόνο που παρήλθε μεταξύ της έναρξης της δοκιμασίας και του σχηματισμού θρόμβου.

Κατά την δοκιμασία, απεικονίζεται ο χρόνος πήξεως ολικού αίματος (σε δευτερόλεπτα). Τα αποτελέσματα APTT και APTT Citrate απεικονίζονται ως τιμές ισοδύναμου πλάσματος (PE) και τα αποτελέσματα PT και PT Citrate απεικονίζονται ως τιμές Διεθνούς ομαλοποιημένου πηλίκου (INR) και PE. Τα αποτελέσματα ACT+ και ACT-LR απεικονίζονται ως χρόνος ισοδύναμου Celite ACT.

Τα αποτελέσματα θα παραμείνουν στην οθόνη ενόσω η κυβέτα παραμένει στο όργανο.

Το αποτέλεσμα μπορεί να εκτυπωθεί αυτόματα μαζί με την ώρα και ημερομηνία εκτέλεσης της δοκιμασίας, το ID ασθενούς, το ID του χειριστή και άλλες πληροφορίες, αν έχουν εισαχθεί.

Το αποτέλεσμα αποθηκεύεται επίσης σε εσωτερική βάση δεδομένων.

Έως 400 αποτελέσματα δοκιμασιών ασθενών και 400 αποτελέσματα δοκιμασιών ποιοτικού ελέγχου μπορούν να αποθηκευτούν στο όργανο για μετέπειτα εκτύπωση ή μεταφόρτωση.

Τα μεμονωμένα όργανα HEMOCHRON Jr. Signature+ μπορούν να προσαρμοστούν ως προς τον χρήστη, έτσι ώστε οι σχεδιασμένες δοκιμασίες ποιοτικού ελέγχου να πρέπει να εκτελεστούν όταν παρέλθει ένα καθορισμένο χρονικό διάστημα. Τα όργανα μπορούν επίσης να διαμορφωθούν έτσι ώστε μόνο εγκεκριμένοι χειριστές να μπορούν να χειρίζονται το σύστημα ή και οι χειριστές να μην μπορούν να εκτελέσουν κάποιες λειτουργίες, όπως η διαγραφή αποτελεσμάτων δοκιμασιών από την βάση δεδομένων του οργάνου. Αυτές και άλλες επιλογές διαμόρφωσης εισάγονται με χρήση του λογισμικού HEMOCHRON Configuration Manager σε έναν προσωπικό υπολογιστή.



ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Το όργανο HEMOCHRON Jr. Signature+ είναι μια συσκευή χειρός. Περιέχει έναν δοκιμαστικό θάλαμο, ο οποίος θερμαίνει μια δοκιμαστική κυβέτα στην απαιτούμενη θερμοκρασία και εκτελεί όλες τις λειτουργίες για την μέτρηση του χρόνου πήξεως ενός δείγματος ολικού αίματος, αφού τοποθετηθεί στην δοκιμαστική κυβέτα και ξεκινήσει η δοκιμασία από τον χειριστή.

Οι οδηγίες του χειριστή απεικονίζονται στον πίνακα απεικόνισης και ο χειριστής εισάγει εντολές και πληροφορίες χρησιμοποιώντας το πληκτρολόγιο. Όταν ολοκληρωθεί η δοκιμασία, τα αποτελέσματα απεικονίζονται στην οθόνη απεικόνισης και αποθηκεύονται στην μνήμη του συστήματος για εκτύπωση ή μεταφόρτωση.

Άλλες συσκευές Point of care:

- **i-STAT® 1 System**

Χρησιμοποιείται για καρδιολογικές εξετάσεις (BNP, τροπονίνη I, CK - MB), πήξη (ACTc, ACTk, PT / INR), εξετάσεις αερίων αίματος, ηλεκτρολυτών και χημικές δοκιμές σε ένα φορητό χειρός σύστημα με τη χρήση κασετών.

Περιλαμβάνει 18 διαφορετικά προρυθμισμένα φυσίγγια που το καθένα εκτελεί αυτόματα μετρήσεις για ένα σημείο πριν την ανάλυση των δειγμάτων του ασθενούς. Η διεπαφή του χρήστη που οδειγείται από τη ροή εργασίας με αυτοματοποιημένους εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας για κάθε κασέτα, εξασφαλίζει την ευκολία στη χρήση από τις νοσοκόμες, τον έλεγχο και την υψηλή ποιότητα των αποτελεσμάτων.



- **AmniSure®**

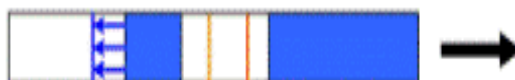
Είναι μια νέα διαγνωστική συσκευή που λύνει ένα μακροχρόνιο πρόβλημα στην μαιευτική πρακτική - διάγνωση ρήξης εμβρυϊκών μεμβρανών (ROM) .Η ROM συμβαίνει σε περίπου μία στις δέκα γυναίκες και αποτελεί τον κύριο παράγοντα των προ - και μετα-γεννητικών επιπλοκών . Στις ΗΠΑ , τουλάχιστον το 30 % των εγκύων γυναικών ελέγχονται για ROM κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης . Αν η ρήξη του αμνιακού σάκου που έχει ως αποτέλεσμα τη διαρροή του υγρού δεν διαγνωστεί και αντιμετωπιστεί έγκαιρα και με ακριβή τρόπο (εντός 24 ωρών από την εμφάνιση της ρήξης) , λοιμώξεις και άλλες σοβαρές επιπλοκές για το νεογνό και η μητέρα μπορεί να συμβούν . Η διάγνωση της ρήξης εμβρυϊκών μεμβρανών είναι ζωτικής σημασίας σε οποιοδήποτε όρο σε μια εγκυμοσύνη για την άμεση νοσηλεία και για την έγκαιρη και κατάλληλη θεραπεία.

Χαρακτηριστικά:

- Απλό, βολικό και αξιόπιστο τεστ , το οποίο επιτρέπει τη γρήγορη και ακριβή ανίχνευση της εμβρυϊκής ρήξη μεμβρανών
- Ανιχνεύει μικρές ποσότητες αμνιακού υγρού σε κολπικές εκκρίσεις
- Δεν υπάρχει ανάγκη για εξέταση με μητροσκόπιο , επιπλέον αντιδραστήρια ή εξοπλισμό
- Τα αποτελέσματα μπορούν να αξιολογηθούν οπτικά
- Αξιόπιστη βοήθεια για τους γιατρούς , η δοκιμή μπορεί επίσης να πραγματοποιηθεί από τις νοσοκόμες και τις μαίες
- Σύνομη επώαση - Παράγει γρήγορα αποτελέσματα - μέσα σε λίγα λεπτά



Πρίν την χρήση



Θετικό αποτέλεσμα:
Ρήξη εμβρυακής μεμβράνης



Αρνητικό αποτέλεσμα:
όχι ρήξη εμβρυακής μεμβράνης

- **Nova Biomedical**

Η εταιρεία δημιουργήθηκε το 1976 , είναι ένας παγκόσμιος ηγέτης στην ανάπτυξη και την κατασκευή των state-of - the-art χημικών αναλυτών ολικού αίματος . Η σειρά προϊόντων Nova κυμαίνεται από απλά τεστ για τον έλεγχο της γλυκόζης και νοσοκομειακά συστήματα point of care έως πλήρης εντατικούς αναλυτές ολικού αίματος σχεδιασμένους για την ταχεία μέτρηση πάνω από 20 αναλυτών . Τα προϊόντα Nova χρησιμοποιούνται από μικρές, μεσαίες και μεγάλες κλινικές σε όλο τον κόσμο για τη βελτίωση της υγείας των ασθενών και για τη μείωση του κόστους της περίθαλψης.

1. StatStrip® Glucose Monitoring System

Σύστημα παρακολούθησης της γλυκόζης που μετρά με ακρίβεια την γλυκόζη ενώ εξαλείφει παρεμβολές από τον αιματοκρίτη, την μαλτόζη ,το οξυγόνο, την ακεταμινοφαίνη, το ασκορβικό οξύ , και άλλων κοινών παρεμβαλλόμενων ουσιών . Είναι μικρό, 1,2 μικρολίτρων όγκου και επιτρέπει την εύκολη απόκτηση του δείγματος και την σχεδόν ανώδυνη τριχοειδή δειγματοληψία. Είναι γρήγορο , τα αποτελέσματα των δοκιμών εξάγονται σε 6 δευτερόλεπτα και η λειτουργία του είναι απλή. Έχει έγχρωμη οθόνη αφής και ο έλεγχος της γλυκόζης στο κομοδίνο είναι γρήγορος και εύκολος



2. StatSensor® Creatinine meter with eGFR

Η StatSensor® κρεατινίνης με eGFR παρέχει μια απλή σε 30 δεύτερα εκτίμηση της νεφρικής λειτουργίας από τρύπημα του δακτύλου, δειγματοληψία τριχοειδούς αίματος στο σημείο της φροντίδας . Αυτός ο ελαφρύς , φορητός αναλυτής μπορεί να ελαχιστοποιήσει τον κίνδυνο CMIN και εξαλείφει διακοπές της ροής εργασίας που μπορεί να προκαλέσουν απώλεια παραγωγικότητας στον τομέα ακτινολογίας . Το StatSensor κρεατινίνης, προσφέρει εύκολη , σχεδόν ανώδυνη δειγματοληψία τριχοειδή αίματος σε μικρά δειγματο αίματος (1.2 μικρολίτρα) με γρήγορα τα αποτελέσματα των δοκιμών 30 δευτερολέπτων και άψογες διεπαφές νοσοκομείου και Εργαστήριου Πληροφοριακών Συστημάτων . Η εξέταση μπορεί να πραγματοποιηθεί από τους τεχνικούς ακτινολογίας το νοσοκομειακό προσωπικό ή και μη . Το StatSensor κρεατινίνης υπολογίζει eGFR είτε MDRD ή Cockcroft - Gault εξισώσεις και γρήγορα αξιολογεί τη νεφρική λειτουργία για ενδο νοσοκομειακές ή εξω νοσοκομειακές δοκιμές .



3. StatProfile® pHox® and Critical Care Xpress analyzers

Οι Nova Stat Profile® CCX και pHox® αερίων αίματος , ηλεκτρολυτών , και αναλυτές χημείας χρησιμοποιούνται για point of care εξετάσεις. Αναλυτές CCX μετρούν μέχρι 20 δοκιμές συμπεριλαμβανομένων των αερίων αίματος , ηλεκτρολυτών , του Hb , Hct , της γλυκόζης , του γαλακτικού , της κρεατινίνης, της TBIL , και της συν- οξυμετρίας. Διαθέτουν αυτόματη βαθμονόμηση , πλήρως αυτοματοποιημένο έλεγχο της ποιότητας , και αυτοματοποιημένη συντήρηση .



Απαιτήσεις για τον έλεγχο της ποιότητας των εργαστηριακών δοκιμών που διενεργούνται στα σημεία φροντίδας των ασθενών (POC):

Υπάρχουν τρεις κύριοι τύποι συσκευών (POCT):

Συσκευές εργαστηριακές, συσκευές χαμηλής και μέσης πολυπλοκότητας. Η τελευταία κατηγορία

περιλαμβάνει συσκευές αερίων αίματος που έχουν ένα μοναδικό φυσίγγιο χρήσης. Οι

περισσότερες συσκευές εξετάσεων παρά την κλίνη του ασθενούς διαθέτουν ενσωματωμένους

ελέγχους ποιότητας.

Στις περιπτώσεις που υπάρχουν **συσκευές εργαστηριακού τύπου** που βρίσκονται σε σημεία (POC) όπως παράδειγμα μηχανήματα αερίων αίματος πλήρους τύπου ή αναλυτές στήλης HbA1c (γλυκοζυλιωμένη αιμοσφαιρίνη) τότε υπάρχει πρόβλεψη του κατασκευαστή για πολλαπλά δείγματα καθημερινού ελέγχου ποιότητας τα οποία συνδυάζονται με δείγματα εξωτερικού ελέγχου ποιότητας καθώς και με πρόγραμμα περιοδικής προληπτικής συντήρησης. Όλες οι καταγραφές των ποιοτικών ελέγχων (QC), σχόλια και οι εφαρμοζόμενες διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να διατηρηθούν για τρία τουλάχιστον χρόνια και να είναι διαθέσιμα για έλεγχο.

Συσκευές χαμηλής πολυπλοκότητας

Για συσκευές χαμηλής πολυπλοκότητας που χρησιμοποιούν τεχνολογία ταινίας *strip technology* (π.χ. μετρητές σακχάρου ή της πήξης), τουλάχιστον ένα δείγμα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να ελέγχεται κάθε μήνα, εκτός εάν προτείνεται από τον κατασκευαστή υψηλότερη συχνότητα. Συνιστάται ότι αν ελέγχεται ένα μόνο δείγμα ποιοτικού ελέγχου θα πρέπει να έχει μια συγκέντρωση στο κλινικά σχετικό εύρος για την παράμετρο που μετριέται. Αν δύο επίπεδα του ποιοτικού ελέγχου είναι διαθέσιμα, τότε ο έλεγχος μπορεί να γίνει τόσο στο φυσιολογικό όσο και στο παθολογικό επίπεδο.

Συσκευές μέσης πολυπλοκότητας

Για συσκευές μέσης πολυπλοκότητας που χρησιμοποιούν τεχνολογία κασέτας *cartridge based technology* (π.χ. i-STAT, DCA) πρέπει να ελέγχονται τουλάχιστον δύο υγρά δείγματα ποιοτικού ελέγχου κάθε μήνα, εκτός εάν προτείνεται από τον κατασκευαστή υψηλότερη συχνότητα. Αυτά τα δύο δείγματα ποιοτικού ελέγχου πρέπει να αντιστοιχούν σε φυσιολογικά και παθολογικά επίπεδα.

Εκτός από το κανονικό πρόγραμμα, ποιοτικού ελέγχου, έλεγχος θα πρέπει επίσης να γίνεται όταν:

- Υπάρχουν αλλαγές στον αριθμό της παρτίδας των αναλωσίμων ή νέα παραλαβή αναλωσίμων.
- Ο χειριστής της συσκευής δεν έχει εμπιστοσύνη στο αποτέλεσμα για κάποιον ασθενή ή ο επαγγελματίας υγείας δεν πιστεύει ότι το αποτέλεσμα ταιριάζει με την κλινική εικόνα του ασθενούς.
- Μετά από ουσιαστικές αλλαγές κατά την συντήρηση της συσκευής ή η συσκευή έχει υποστεί φυσική προσβολή (π.χ. πτώση, ακραίες θερμοκρασίες – ζέστη ή κρύο, κλπ).

Ηλεκτρονικός ποιοτικός έλεγχος

Είναι μόνο ένας έλεγχος του σήματος μέτρησης της συσκευής και δεν ελέγχει το αναλυτικό μέρος του συστήματος. Ως εκ τούτου, είναι συμπληρωματικό προς τον έλεγχο ποιότητας με υγρά δείγματα ποιοτικού ελέγχου και δεν μπορεί να τον αντικαταστήσει.

Ανάλυση δειγμάτων “controls” ελέγχου ποιότητας POCT

Τον έλεγχο ποιότητας των συσκευών στα σημεία φροντίδας των ασθενών (POC), θα πρέπει να αναλαμβάνουν οι χειριστές των συσκευών. Όλοι οι χειριστές οι οποίοι ανά πάσα στιγμή πρόκειται να χρησιμοποιήσουν τη συσκευή, πρέπει να συμμετέχουν στο πρόγραμμα ελέγχου της ποιότητας.

Καθορισμός του υπευθύνου για την κατάρτιση των χειριστών στα σημεία φροντίδας των ασθενών έτσι ώστε να εφαρμόζεται ο έλεγχος της ποιότητας. Θα πρέπει να υπάρχει μια συνεργατική προσέγγιση μεταξύ των χειριστών των συσκευών POCT, τους προμηθευτές και τα κεντρικά διαπιστευμένα εργαστήρια. Ελάχιστα αποδεκτά

πρότυπα εκπαίδευσης χειριστή πρέπει να τεκμηριώνονται και να είναι διαθέσιμα για έλεγχο.

Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης, οι χειριστές των συσκευών POCT θα πρέπει να τεκμηριώνουν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης τους και την αξιολόγηση της τεχνικής τους ικανότητας.

Καθορισμός υπευθύνου για την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων του ελέγχου ποιότητας.

Ο χειριστής των συσκευών POCT εξετάζει αμέσως τα αποτελέσματα του ποιοτικού ελέγχου, και εφαρμόζει τις ενδεδειγμένες κάθε φορά διορθωτικές ενέργειες.

Ο Συντονιστής ή εκπρόσωπος των Κεντρικών Εργαστηρίων θα πρέπει να είναι υπεύθυνος για την εξέταση και την ανάλυση των τάσεων των αποτελεσμάτων εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου, καθώς και για την λήψη κατάλληλων διορθωτικών ενεργειών όταν αυτό απαιτείται. Όλες οι καταγραφές των αποτελεσμάτων του ποιοτικού ελέγχου, τα σχόλια και οι εφαρμοζόμενες διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να διατηρηθούν για τρία τουλάχιστον χρόνια και να είναι διαθέσιμα για έλεγχο.

Εξωτερικός έλεγχος ποιότητας

Μια μορφή εξωτερικής διασφάλισης της ποιότητας θα πρέπει να γίνεται για κάθε συσκευή POCT. Η συμμετοχή σε ένα αναγνωρισμένο πρόγραμμα EQA συνιστάται για κάθε υπό δοκιμή αναλυόμενη ουσία. Μία εναλλακτική μορφή εξωτερικής διασφάλισης της ποιότητας είναι η

μηνιαία διανομή γνωστού δείγματος το οποίο έχει αναλυθεί στο κεντρικό διαπιστευμένο εργαστήριο με δημιουργία υποδειγμάτων και διανομή σε όλες τις θέσεις POCT. Αυτή η επιλογή μπορεί να είναι χρήσιμη όταν ένα εμπορικό πρόγραμμα δεν είναι διαθέσιμο ή είναι ακατάλληλο ή υπερβολικά δαπανηρό για την εν λόγω πράξη. Οι χρήστες πρέπει να λάβουν υπόψη τους, τους περιορισμούς της χρήσης του δείγματος που περιλαμβάνει την εργαστηριακή απόδοση της μεθόδου, το περιορισμένο εύρος των δοκιμών, τη σταθερότητα των μεταφορών και την αδυναμία της ισότιμης σύγκρισης των αποτελεσμάτων .

Υπεύθυνος ανάλυσης των δειγμάτων εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

Τα δείγματα πρέπει να αναλύονται από τους χειριστές των συσκευών POCT.

Καθορισμός υπευθύνου για την κατάρτιση των χειριστών POCT έτσι ώστε να εφαρμόζεται ορθά ο εξωτερικός έλεγχος της ποιότητας.

Θα πρέπει να υπάρχει μια συνεργατική προσέγγιση μεταξύ των χειριστών των συσκευών POCT, τους προμηθευτές και τα Κεντρικά διαπιστευμένα Εργαστήρια. Ελάχιστα αποδεκτά πρότυπα εκπαίδευσης χειριστή πρέπει να τεκμηριώνονται και είναι διαθέσιμα για έλεγχο. Με την ολοκλήρωση της εκπαίδευσης, οι χειριστές των συσκευών POCT θα πρέπει να τεκμηριώνουν τα πιστοποιητικά εκπαίδευσης τους και την αξιολόγηση της τεχνικής τους ικανότητας.

Καθορισμός υπευθύνου για την ανασκόπηση των αποτελεσμάτων του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας.

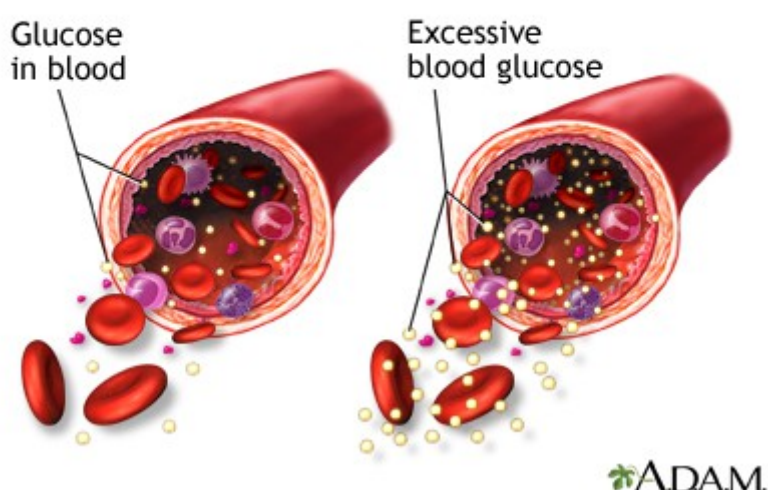
Ο χειριστής των συσκευών POCT ή ο συντονιστής εξετάζει αμέσως τα αποτελέσματα του, και εφαρμόζει τις ενδεδειγμένες κάθε φορά διορθωτικές ενέργειες. Όλες οι καταγραφές των, σχόλια και οι εφαρμοζόμενες διορθωτικές ενέργειες θα πρέπει να διατηρηθούν για τρία τουλάχιστον χρόνια και να είναι διαθέσιμα για έλεγχο.

Η αξιολόγηση τόσο του εσωτερικού όσο και του εξωτερικού ελέγχου ποιότητας θα πρέπει να εποπτεύονται από έναν επιστήμονα με ειδικές γνώσεις στις συσκευές POCT. Αυτό μπορεί να είναι ένας επιστήμονας από τα Κεντρικά διαπιστευμένα Εργαστήρια ή ένας εξειδικευμένος χειριστής ή συντονιστής POCT

Μέθοδος και υλικά για έλεγχο ζακχάρου:

Για τον προσδιορισμό του σακχάρου στα σημεία φροντίδας των ασθενών (POC) χρησιμοποιούνται τα συστήματα ελέγχου γλυκόζης αίματος “Element”. Το παρόν σύστημα προορίζεται αποκλειστικά για “in vitro” διαγνωστική χρήση. Η λειτουργία του στηρίζεται στον προσδιορισμό του ενζύμου γλυκοζοξειδάση το οποίο βρίσκεται πάνω στην ταινία εξέτασης γλυκόζης αίματος και το οποίο δείχνει ειδικά την γλυκόζη αίματος. Το δείγμα που χρησιμοποιείται είναι τριχοειδικό πλήρες αίμα. Ο βιοχημικός αναλυτής Dimension Rxl max (Siemens) χρησιμοποιείται στα Κεντρικά Εργαστήρια του Νοσοκομείου για τον προσδιορισμό της γλυκόζης στο αίμα. Η μέθοδος που χρησιμοποιείται στο σύστημα κλινικής χημείας Dimension είναι μία “in vitro” διαγνωστική εξέταση η οποία προορίζεται για τον ποσοτικό καθορισμό της γλυκόζης σε ανθρώπινο ορό, πλάσμα, ούρα και αγκεφαλονωτιαίο υγρό. Η μέθοδος της γλυκόζης είναι μία προσαρμογή της μεθόδου εξοκινάσης – αφυδρογονάσης της 6 – φωσφορικής γλυκόζης, γενικώς αποδεκτή μέθοδος αναφοράς για τη μέτρηση της γλυκόζης.

Your goal is to maintain normal blood glucose levels



Μέθοδος και υλικά για έλεγχο αερίων αίματος

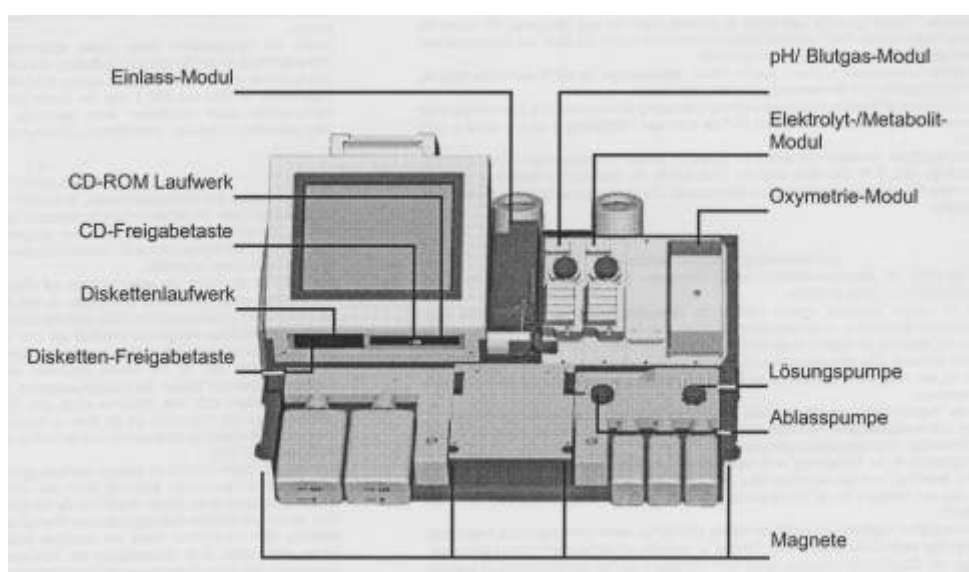
Για τον προσδιορισμό των αερίων αίματος στα σημεία φροντίδας των ασθενών (POC) χρησιμοποιούνται οι αναλυτές RADIOMETER ABL 700 SERIES.

Οι μετρήσεις των αερίων αίματος χρησιμοποιούνται στην αξιολόγηση της κατάστασης της οξυγόνωσης και της οξεοβασικής ισορροπίας. Τα δείγμα αίματος συλλέγεται από μια αρτηρία συνήθως την κερκιδική, στον καρπό (βρίσκεται εσωτερικά του καρπού, κάτω από τον αντίχειρα, στο σημείο που ψηλαφάται ο σφυγμός). Τριχοειδικό αίμα από τη φτέρνα μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τα βρέφη. Ο έλεγχος των αερίων του αίματος δείχνει στον κλινικό την ποσότητα του οξυγόνου στο αίμα και εάν υπάρχει ή όχι διαταραχή στο pH του αίματος.

Τα αέρια του αίματος μετρούν άμεσα:

- Το pH, μέτρηση του επιπέδου των ιόντων υδρογόνου (H^+), που δείχνει την κατάσταση του ισοζυγίου οξέων /βάσεων στο αίμα.
- Το pO_2 , τη μερική πίεση του οξυγόνου (ποσότητα αερίου οξυγόνου διαλυμένο στο αίμα).
- Το pCO_2 , Τη μερική πίεση του διοξειδίου του άνθρακα (ποσότητα αερίου διοξειδίου διαλυμένου στο αίμα).

Για τον ποιοτικό έλεγχο των μετρήσεων προσδιορισμού των αερίων αίματος στα σημεία φροντίδας των ασθενών, γίνεται χρήση ειδικών ορών εσωτερικού ποιοτικού ελέγχου "controls".



Αναλυτής RADIOMETER ABL 700 SERIES.

Βιβλιογραφία:

<https://biotech-ntua.wikispaces.com>

<http://pointofcare.net>

<http://en.wikipedia.org>

<http://globalhealth.mit.edu>

<http://www.fannin.eu>

<http://www.eekx-kb.gr>

<http://www.itcmed.com>

<http://www.ncbi.nlm.nih.gov>

<http://www.rsc.org>

